

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA – *CAMPUS* DE CACOAL
Departamento do Curso de Direito

BIOÉTICA E A TUTELA JURÍDICA DOS EMBRIÕES HUMANOS

Martha Luiza Pires

Cacoal-RO
2008

MARTHA LUIZA PIRES

BIOÉTICA E A TUTELA JURÍDICA DOS EMBRIÕES HUMANOS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Universidade Federal de Rondônia – *Campus* de Cacoal, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, sob a orientação do professor especialista Nilton Ladislau da Silva.

Cacoal – RO
2008

MARTHA LUIZA PIRES

BIOÉTICA E A TUTELA JURÍDICA DOS EMBRIÕES HUMANOS

AVALIADORES

1º avaliador	-	Nota
2º avaliador	-	Nota
3º avaliador	-	Nota
<hr/>		
Média		

A meus pais, José e Ruth, e irmãs, Priscila, Suélenn e Liliane (irmã do coração), por estarem comigo nos momentos que mais precisei, para que pudesse concluir esta etapa. Pelo esforço e carinho, dedico-lhes essa conquista com amor.

Agradeço a Deus, por seu amparo e sublime amor por mim;

A meus pais, José e Ruth, por acreditarem em mim, e com esforço e carinho me acompanharem;

A Direção e Professores da Unir – *Campus* de Cacoal, pelo empenho com que transmitiram seus conhecimentos;

A Professora de Metodologia Científica, Maria Lindomar dos Santos e a professora Mestre Isabela Esteves Cury Coutinho, pela orientação dispensada nos primeiros momentos e pela amizade cultivada;

Ao orientador, Professor Especialista Nilton Ladislau da Silva, por dedicar-se a este trabalho, e à sua conclusão;

Aos colegas de turma, especialmente Valmir Pizzutti, pela amizade incondicional que cultivamos durante todos esses anos;

A todos, que contribuíram direta ou indiretamente, para a realização desta tarefa.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2. BIOÉTICA E BIODIREITO	10
3. A DIGNIDADE HUMANA NO ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO	17
3.1. PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	17
3.2 BIOÉTICA, BIODIREITO E A JUSTIÇA	20
4. PROTEÇÃO À VIDA	22
4.1 INVOLABILIDADE CONSTITUCIONAL DO DIREITO À VIDA	22
4.2 TUTELA CIVIL DA VIDA HUMANA	24
4.3 TUTELA PENAL DA VIDA HUMANA	26
5. MANIPULAÇÃO GENÉTICA	27
5.1 MANIPULAÇÃO GENÉTICA E EMBRIÕES	28
6. LEI DE BIOSSEGURANÇA (LEI N. 11.105/2005) E A ADIN Nº. 3510	34
7. BIOÉTICA E DIREITO PENAL	38
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	42
8. REFERÊNCIAS	45
ANEXOS	47
ANEXO A - LEI Nº. 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005	48
ANEXO B - AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº. 3510	69

RESUMO

PIRES, Martha luiza. BIOÉTICA E A TUTELA JURÍDICA DOS EMBRIÕES HUMANOS, 82 folhas, Trabalho de Conclusão de Curso. Fundação Universidade Federal de Rondônia – *Campus* de Cacoal. 2008.

Este trabalho analisa e discute os avanços de pesquisas médicas, e o posicionamento da Bioética e do Biodireito, bem como do direito como um todo, frente a esse desenvolvimento, especialmente na utilização de células-tronco, em especial as embrionárias, que são auto-replicáveis, ou seja, podem gerar cópias idênticas de si mesmas, e as únicas que se diferenciam em todos os 216 tecidos, que formam o corpo humano. A bioética é considerada como a “ética das ciências da vida”, uma resposta da ética às novas situações oriundas da ciência no âmbito da saúde. O princípio jurídico da dignidade exige como pressuposto a intangibilidade da vida humana. Sem vida, não há pessoa, e sem pessoa, não há dignidade. O Código Civil em seu Art. 2º estabelece que “a personalidade civil da pessoa começa no nascimento, mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”. A Lei de Biossegurança é hoje o único dispositivo que trata dos embriões, e os dão uma personalidade, mesmo que parcial e abstrata, porém geradora de conflitos entre a sociedade e juristas do meio biomédico. O Direito Penal não trata de nascituro, nem menos de embrião pré-implantado; o que o código traz é sobre o aborto, e se apresenta apenas como um confirmador de que a pessoa surge a partir do nascimento com vida. Sendo assim, conclui-se que deve o ordenamento jurídico permitir o uso de embriões para fins terapêuticos, mesmo havendo divergências, pois essa terapia pode significar a cura para milhares de indivíduos. Constitui-se uma esperança de vida digna, direito garantido a todos na Constituição Federal. Não cabe ao ordenamento jurídico impedir os avanços tecnológicos e científicos que possam beneficiar a humanidade, mas estabelecer normas capazes de impedir a utilização destes avanços em práticas que banalizem a vida e sejam nocivas à raça humana.

Palavras-Chave: bioética; dignidade; personalidade; embriões; células-tronco.

ABSTRACT

PIRES, Martha Luiza. BIOÉTICA E A TUTELA JURÍDICA DOS EMBRIÕES HUMANOS, 82 folhas, Trabalho de Conclusão de Curso. Fundação Universidade Federal de Rondônia – *Campus* de Cacoal. 2008.

This work analyzes and argues the advances of medical research, and positioning of Bioethics and Biolaw, and the law as a whole, as opposed to this development, especially in the use of stem cells, especially those embryonic, which are self-replicates, or can generate identical copies of themselves, and the ones that differentiate themselves in all 216 tissues that form the human body. Bioethics is regarded as the "ethics of the life sciences", a response of ethics to the new situations arising under the science of health. The legal principle of the dignity requires assumption as the inviolability of human life. Without life, no person, and no person, no dignity. The Civil Code in your Art 2, states that "a civil personality of the person begins at birth, but the law puts the saved, from conception, the rights of the unborn." The Law on Biosafety is today the only device that treats the embryo, and give a personality, even a partial and abstract, but creates conflicts between society and lawyers from the mid biomedical. The criminal law does not address the unborn child, or less than pre-implantation embryo, which brings the code, is on abortion, and is presented only as a confirmatory that the person comes from birth to life. Therefore, it is concluded that the legal system should allow the use of embryos for therapeutic purposes, even with differences, as this therapy can mean a cure for thousands of individuals. It is a hope of decent life, right guaranteed to all in the Federal Constitution. It is not legal to prevent the scientific and technological advances that can benefit humanity, but set standards capable of preventing the use of these advances in trivialise practices that are harmful to life and the human race.

Key-words: bioethics; dignity; personality; embryos; stem-cells.

INTRODUÇÃO

O homem comum pratica inúmeras atividades, físicas ou mentais, tais como, ir ao trabalho, estudar, praticar esportes, enfim, viver. Mas, pode ocorrer a seguinte situação: ao ir para o trabalho sofre um acidente de trânsito, que lhe causa fratura a coluna vertebral, tornando-se paraplégico. A primeira idéia que se tem é de que este indivíduo jamais voltará a andar, porém isso é um equívoco.

A medicina desenvolveu-se no passar dos anos, apresentando inúmeras pesquisas, com o objetivo de ajudar pessoas que sofrem doenças graves, doenças auto-imunes, disfunções neurológicas, traumas da medula espinhal e etc. Pesquisas que são elaboradas e desenvolvidas com a utilização das chamadas “Células-tronco” Há basicamente dois tipos de células-tronco, que são: as adultas encontradas no cordão umbilical, placenta, tecidos e na medula óssea e as denominadas células tronco embrionárias, encontradas em embriões. As células adultas não possuem a capacidade de originar todos os tecidos, sendo, portanto este o motivo pelo quais os cientistas desejam tanto pesquisar as células embrionárias, pois possuem a capacidade de converter-se em qualquer um dos tecidos do organismo, sendo que somente com o uso delas poderiam ser tratadas as doenças neuromusculares degenerativas.

É justamente, no uso das células-tronco embrionárias que está a polêmica, já que para sua utilização é necessário a utilização de embriões em seus primeiros estágios de desenvolvimento, provocando assim, a destruição do embrião.

No entanto, essencial esclarecer que os embriões usados seriam os descartados pelas clínicas de fertilização e que, mesmo se implantados no útero, dificilmente resultariam em uma gravidez, ou seja, embriões que provavelmente nunca se desenvolveriam, tendo em vista que estariam congelados há 3 (três) anos no mínimo, pois a Lei de Biossegurança exige esse período mínimo de congelamento para que o embrião possa ser utilizado para fins terapêuticos, o que gerou um conflito jurídico quando fora proposta pelo Procurador-Geral da República a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº. 3510, em face do artigo 5º da Lei, questionando a constitucionalidade em torno dos ataques à dignidade da pessoa humana e o direito à vida.

Milhares de embriões são jogados no lixo, literalmente, por clínicas de fertilização. Há cerca de 30.000 embriões estocados nas clínicas brasileiras de fertilização. Ainda ocorre a discussão em torno da nomenclatura “embrião”, visto que para ser este, deveria possuir cérebro, e os estoques não são necessariamente de embriões, mas de zigotos, células fecundadas, sem caracteres humanos.

Cabe à bioética e ao biodireito estabelecer regras, para um equilíbrio entre tecnologia e consciência humana, bem como a sociedade como um todo, respeitando a dignidade, a personalidade, a saúde coletiva sobre a consciência individual, legando ao Estado Democrático de Direito e à sociedade essa missão.

2. BIOÉTICA E BIODIREITO

Segundo Maria Helena Diniz, esse termo foi empregado pela primeira vez pelo oncologista e biólogo norte-americano Van Rensselder Potter, da Universidade de Wisconsin, em Madison, em sua obra *Bioethics: bridge to the future*, publicada em 1971, em um sentido ecológico, considerando-a como a “ciência da sobrevivência”, que recorreria às ciências biológicas para melhorar a qualidade de vida do ser humano, permitindo sua participação na evolução biológica e preservando a harmonia universal, garantindo a sobrevivência no planeta, vez que se encontrava em desequilíbrio devido ao desordenado crescimento tecnológico e industrial, degradação do solo e água por agrotóxicos, uso de animais em pesquisas e experiências, e da constante e evidente poluição do ar, água, solo e outras. Tendo a bioética sua origem vinculada à preocupação e o compromisso com a preservação da relação homem-planeta, firmando um equilíbrio.

Assim, quando falamos em bioética estamos tratando de uma área de conhecimento, nascida há somente cerca de meio século, mesmo que alguns de seus temas centrais - a saúde, a vida e a morte – relacionem-se com as origens da reflexão filosófica e da medicina na cultura do Ocidente.

O juramento hipocrático, na Grécia Antiga, foi a primeira formulação de um sistema normativo, onde se reconhecia a relação entre a prática da medicina e a busca da cura das doenças, com o respeito aos valores da pessoa humana. A prática médica sempre teve um referencial ético, que constituiu como base para a ética profissional moderna, a essência da deontologia médica. A medicina, mesmo no tempo de Hipócrates, buscava ser reconhecida o seu *status* científico, rejeitando

explicações "sobrenaturais" para as doenças, propondo a dimensão moral do ser humano.

A ética-profissional da medicina, estabelecida na Grécia Antiga, esgotou-se durante a segunda metade do século XX, no chamado "vazio ético", que passava a civilização tecnocientífica da modernidade.

A diversidade dos problemas morais encontrou nas indagações propostas pela bioética campo fértil, onde o empirismo exigia urgentemente a reflexão ética. Assim, pode-se afirmar ser a bioética o mais no novo ramo da filosofia moral, por ter surgido da necessidade de se estabelecer princípios racionais que explicassem e fundamentassem o comportamento humano ante aos novos conhecimentos e tecnologias.

O fenômeno cultural e civilizatório, denominado de tecnociência, ocorreu progressivamente a partir do século XVII, quando se processou a mudança no modelo do conhecimento humano, consequência da ciência galileiana da natureza. A tecno-civilização modificou a forma do conhecimento humano e do próprio estatuto natural da situação do homem no mundo – ser-no-mundo. O homem deixa de ser um agente dominador e controlador do mundo que o cerca, e passa a receber desse domínio uma influência reflexa. Neste cenário, é que se afirma ser a bioética o momento e a oportunidade para repensar a ética, pois o material de reflexão do novo ramo da filosofia moral trata com o nascimento de uma nova humanidade e de uma nova natureza.

O desenvolvimento das ciências nos dois últimos séculos, trouxe desafios que possuem ligação com o surgimento de novos tipos de relações sociais. O renascimento do debate ético interfere de forma crescente no mundo natural, suscitando problemas que não encontram respostas no quadro da própria cultura tecnocientífica, e a principal dessas intervenções é a que ocorre no corpo das ciências biológicas, onde o homem, ao ampliar o seu domínio sobre a natureza, intervém na sua própria condição natural de pessoa e possibilita a implantação de tecnologias sem previsão quanto às suas consequências.

O conflito social assumiu peculiar intensidade no âmbito da biologia contemporânea, primordialmente nas mais avançadas conquistas, que se encontram no campo da engenharia genética. O progresso científico e suas aplicações tecnológicas provocaram o surgimento de um complexo conjunto de relações sociais e jurídicas, que englobam valores religiosos, culturais e políticos dos mais diferenciados e, a construção de novos e grandiosos interesses econômicos que se refletem na formulação de políticas públicas. As questões éticas suscitadas pela ciência biológica contemporânea tratam das interrogações da consciência do indivíduo – sociedade, diante dos novos conhecimentos, materializados em tecnologias. A bioética nasce, assim, como uma resposta a desafios encontrados no corpo de uma cultura, de um paradigma do conhecimento humano e de uma civilização.

Porém em um atual entendimento, a bioética é considerada como a “ética das ciências da vida”, como defende André Hellegers. Outro entendimento muito dissimulado no meio científico é a bioética como uma ética médica, difundida por Jean Pierre Marc-Vergenes.

A Enciclopédia da Bioética (*Encyclopedia of bioethics*), definiu em 1978, a bioética como sendo “o estudo sistemático da conduta humana no campo das ciências da vida e da saúde, enquanto examinada à luz dos valores e princípios morais”, mas com uma atualização na segunda edição em 1995, deixou de referir-se aos valores e princípios morais e acrescentou “estudo sistemático das dimensões morais das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto multidisciplinar”. Assim, adaptou-se um pluralismo ético atual à área da bioética.

Então, como bem descreve e afirma a grande mestre Maria Helena Diniz:

“A bioética seria, em sentido amplo, uma resposta da ética às novas situações oriundas da ciência no âmbito da saúde, ocupando-se não só dos problemas éticos, provocados pelas tecnociências biomédicas e alusivos ao início e fim da vida humana, às pesquisas em seres humanos, às formas de eutanásia, à distanásia, às técnicas de engenharia genética, às terapias gênicas, aos métodos de reprodução humana assistida (...) como também dos decorrentes da degradação do meio ambiente, da destruição do equilíbrio ecológico e do uso de armas químicas. Constituiria, portanto, uma

vigorosa resposta aos riscos inerentes à prática tecnocientífica, como riscos *biológicos*, (...) riscos *ecológicos*, (...). Como o *know-how* tecnocientífico e biotecnológico levanta questões quanto à segurança biológica e à transmutação dos valores morais, apenas a bioética poderia avaliar seus benefícios, desvantagens e perigos para o futuro da humanidade.”²

O termo Biotecnologia tem muitas definições, devido os novos descobrimentos na área, tanto teóricos como práticos, e também por ser um tema futurista. Porém, há um interesse muito grande, principalmente por parte dos organismos oficiais, sobre a importância da biotecnologia.

A Federação Europeia de Biotecnologia, na Inglaterra, publicou documentos que trazem as seguintes considerações:

A biotecnologia é a reunião das diversas ciências naturais e a engenharia para a obtenção de organismos, células ou partes de células e similares moleculares para produtos e serviços. A biotecnologia do meio ambiente é a aplicação desses processos para a proteção e restauração do meio ambiente.³

A bioética pode ser classificada segundo sua temática, em: a) bioética das situações persistentes; e b) bioética das situações emergentes.

Maria Helena Diniz com clareza demonstra que a bioética das situações persistentes ocupa-se de temas cotidianos, rotineiros, que existem e persistem, desde que o mundo é mundo, como o aborto, eutanásia, racismo, exclusão social e discriminação; e a bioética das situações emergentes, relativa e derivada dos conflitos originados pela contradição verificada entre o progresso biomédico que nos últimos anos cresceu de forma desenfreada e os limites de cidadania, direitos humanos, como a fecundação assistida, doação e transplante de órgãos e tecidos e engenharia genética.

A bioética abrange a macrobioética e a microbioética, essa cuida de questões ecológicas, preservação da vida humana, já esta, das relações médico-paciente, instituições de saúde públicas ou privadas e os profissionais da saúde.

² DINIZ. Maria Helena, O estado Atual do Biodireito, 2006, p. 12-3.

³ GRIDOLA, Santiago; CASABONA, Carlos Maria Romeo. *A biotecnologia no Terceiro Milênio*. Biotecnologia, Direito e Bioética, Belo Horizonte, Del Rey, 2002, p-16.

A problemática sobre a bioética não são apenas conflitos de interesses e valores, mas também questões de cunho totalmente materiais e subjetivas de soluções improváveis, tornando a bioética um conjunto de reflexões filosóficas e morais sobre a vida em geral e sobre as práticas médicas, sendo necessário à bioética um paradigma como referência antropológico-moral: o valor supremo da pessoa humana, da vida, dignidade e liberdade ou autonomia, buscando uma qualidade de vida digna, priorizando ao homem e não às instituições voltadas à biotecnociência, não preocupando-se apenas com as soluções dos problemas bioéticos, mas à aquisição de conhecimentos e hábitos éticos de caráter. A bioética e a biossegurança, juntas, averiguam a legitimidade do uso de novas técnicas e tecnologias da engenharia genética para que contribuam com o melhoramento da qualidade de vida humana.

Vicente de Paula Barreto em seu artigo científico procura demonstrar de maneira filosófica a atuação da bioética:

“A análise filosófica da bioética, que irá possibilitar o estabelecimento dos parâmetros racionais, éticos e universais do biodireito, pode ser desenvolvida em duas dimensões:

a) trata-se, no primeiro nível, de desenvolver os argumentos racionais, que possam fundamentar e explicar os valores e princípios envolvidos. A bioética, sob esse aspecto, situa-se num nível meta-deontológico e analítico. Pretende-se, portanto, menos tomar posição, e em consequência expressar uma verdade canônica, e mais, descobrir os argumentos contraditórios ou tautológicos encontrados no discurso bioético;

b) no segundo nível, a bioética procura explicitar recomendações objetivas, que contribuam para solucionar problemas específicos e circunscritos. Encontram-se nesse caso pareceres dos filósofos morais sobre problemas de política pública ou decisões judiciais, como, por exemplo, os pareceres do grupo de filósofos morais norte-americanos, que, como *amicus curiae*, ajudaram à Corte Suprema dos Estados Unidos a decidir sobre a eutanásia.

* A bioética, portanto, não pretende constituir-se no corpo de uma moralidade canônica, estabelecida por uma autoridade religiosa ou política, que impõe a sua concepção moral própria, pois a sociedade pluralista em que vivemos não comporta uma mesma resposta para os problemas morais, mas múltiplas interpretações de diferentes códigos morais, pertencentes a diversas comunidades. A bioética é, assim, considerada como sendo necessariamente plural, e pode ser caracterizada "como uma lógica do pluralismo, como um instrumento para a negociação pacífica das instituições morais" (Engelhardt, 1991:19). Para a realização da negociação pacífica, peculiar ao argumento ético, supõe-se que seja possível determinar um princípio de universalidade, como raiz da vida moral e jurídica.

O mais novo ramo da filosofia moral poderá definir, assim, não um código de normas substantivas, que sirva de guia para as políticas públicas de saúde e de pesquisa biológica, mas sim analisar as condições racionais para a existência de argumentos, fundadores de princípios, que serão materializados através da ordem jurídica, e visem resguardar a pessoa

humana e os seus descendentes. Os problemas bioéticos referem-se em sua amplitude às condições de conservação e melhoria da própria condição humana, que se expressam no estado da saúde de cada pessoa, reflexo não somente de condições físicas ou psíquicas do indivíduo, mas, também, de políticas públicas e da prática da medicina (Gadamer, 1996). Nesse sentido, a bioética insere-se na tradição da ética prática, analisando do ponto de vista ético a prática da medicina e, também, os fundamentos e objetivos das políticas públicas de saúde. ”⁴

Os propósitos a que se dispõe a bioética são limitados, vez que não se alcançou um equilíbrio entre racionalidade e moralidade, pois esta não é debatida pela sociedade como dantes, perdendo o valor de seu conceito e função.

A sociedade aprendeu a conviver com diferentes justificativas morais, que não mais fazem referência a um Deus único, a uma idéia unificada, derivada do que é certo e do que é errado, do bem e do mal, do pecado e do arrependimento, como fora por séculos, fonte da moralidade.

A necessidade da bioética na sociedade contemporânea, bem como da filosofia moral como um todo, prende-se ao fato de que o modelo de sociedade individualista e fragmentada nos dias atuais, encontra-se questionada em seus fundamentos pelo relativismo moral. A busca pela ética, considerando principalmente os questionamentos morais provocados pelas ciências biológicas e tecnologias médicas, expressa o entendimento essencial do ser humano de que, para além das convicções e entendimentos individuais, encontra-se a necessidade de se buscar um equilíbrio, e balancear entre os custos e os benefícios do projeto mais ambicioso da pós-modernidade: adiar a morte, procurando meios de driblá-la.

A bioética também deve seguir e obedecer quatro princípios calcados no final da década de 70, quando a "Comissão norte-americana para a proteção da pessoa humana na pesquisa biomédica e comportamental", apresentou no final dos seus trabalhos o chamado *Relatório Belmont*; este texto respondia às exigências, vindas da comunidade científica e da sociedade no sentido de que se fixassem princípios éticos a serem obedecidos no desenvolvimento das pesquisas e que deveriam ser considerados quando da aplicação de recursos públicos nessas

⁴ Disponível em UERJ/UGF http://www.fdir.uerj.br/publicacoes/publicacoes/vicente_barreto/vb_8.html.

atividades científicas. Dois deles possuem caráter deontológico, e os demais, teleológico.

O princípio da autonomia estabelece a ligação com o valor mais abrangente da dignidade da pessoa humana, representando a afirmação moral de que a liberdade de cada ser humano deve ser resguardada; *O princípio da beneficência* deita suas raízes no reconhecimento do valor moral do outro, considerando-se que maximizar o bem do outro, supõe diminuir o mal; *o princípio da não-maleficência* é um desdobramento da beneficência, por conter a obrigação de não acarretar ou contribuir com um dano intencional; *o princípio da justiça* ou da *equidade* estabelece, por fim, que a norma reguladora deve procurar corrigir, tendo em vista o corpo-objeto do agente moral, a determinação estrita do texto legal.

As normas biojurídicas, promulgadas, desde então, em países pioneiros na legislação do biodireito, como a Grã-Bretanha, Austrália e França, tiveram como referencial último esses princípios estabelecidos pelo *Relatório Belmont*. O exame desses princípios permite que se tenha uma idéia, no entanto, de suas limitações como princípios fundadores de uma ética e de um biodireito na sociedade pluralista e democrática.

3. A DIGNIDADE HUMANA NO ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO

O Direito é uma ciência com o fulcro de organizar as condutas sociais humanas, através de normas impostas à sociedade pelo Estado. Promulgada em 1988, nossa Constituição Federal representa a Lei Maior, a Carta Magna, conferindo a todos nós, de modo igualitário, direitos e garantias fundamentais, tais como, o direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, segundo disposto no *caput*, do artigo 5º. No entanto, qual é o sentido de dignidade previsto em nossa Carta Magna? Ou ainda, o que é Direito à Vida e à Dignidade?

Os Cientistas, bioeticistas têm como fundamento o respeito à dignidade da pessoa humana, que é o fundamento do Estado Democrático de Direito (CF, artigo 1º, III), a essência de todo o ordenamento jurídico.

3.1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

A palavra dignidade vem do latim “*dignitas*” que significa honra, virtude ou consideração. Então se deve entender que dignidade é uma qualidade moral inata e é a base do respeito que lhe é devido.

O princípio da dignidade da pessoa humana, presente em nossa Magna Carta no artigo 1º, III, alcança, sobretudo, nos chamados direitos e garantias fundamentais, os quais não incidem diretamente sobre a pessoa humana em seu aspecto físico, mas no desdobramento de sua personalidade. No artigo 6º

encontram-se desdobramentos do princípio da dignidade, como educação, saúde, moradia, proteção à maternidade e à infância, dentre outros como a família, que guarda estreita relação com a dignidade da pessoa humana, expressamente declarado no parágrafo 7º do artigo 226 da Constituição Federal.

O legislador na Carta Magna garantiu o direito não só a vida, mas também o direito a vida digna, basta analisar o artigo 5º *caput* com o artigo 1º, III da Constituição de 1988. Consequentemente, não poderão a bioética e o biodireito adquirir uma conduta que reduza a pessoa humana à condição de coisa, retirando sua dignidade e o direito garantido a uma vida digna.

Maria Helena Diniz citando Gebler, Sciacca e Norberto Bobbio, afirma que:

“O direito deve aceitar as descobertas científicas cuja utilização não se demonstre contrária à natureza do homem e de sua dignidade. O direito, como a biologia, parte da observação dos fatos. Devem ignorar as ciências tudo que estiver em detrimento do homem. (...) mais que um renascimento do jusnaturalismo, se deveria falar do retorno daqueles valores que tornam a vida humana digna de ser vivida e que os filósofos proclamam, com o fim de justificar segundo os tempos e as condições históricas, com argumentos tomados da concepção geral do mundo prevalecente na cultura de uma época.”⁵

A ciência é apenas, um auxiliar ao homem para que sua vida seja digna de ser vivida, de ser prolongada, porém nem tudo o que é cientificamente possível é moral e juridicamente admissível. O conhecimento deve estar a serviço da humanidade, como demonstrado desde a época dos grandes mestres e filósofos gregos, no entanto, sob a imposição de limites.

Tais limites reconhecem à medicina moderna o respeito ao ser humano em todas as suas fases evolutivas (concepção, nascituro, no nascimento, no viver, no sofrer e no morrer), alcançado apenas se atento estiver ao Princípio da dignidade humana.

⁵ DINIZ. Maria Helena, O estado Atual do Biodireito, 2006, p. 19-20.

A Declaração sobre a Utilização do Processo Científico e Tecnológico no Interesse Da Paz e em Benefício da Humanidade, conduzida e promulgada pela ONU em 10 de novembro de 1975, traz em seu art. 6º o seguinte conteúdo:

“Todos os Estados adotarão medidas tendentes a estender a todos os estratos da população os benefícios da ciência e da tecnologia e a protegê-los, tanto nos aspectos sociais quanto materiais, das possíveis consequências negativas de uso indevido do progresso científico e tecnológico, inclusive sua utilização indevida para infringir os direitos do indivíduo ou do grupo, em particular relativamente ao respeito à vida privada e à proteção da pessoa humana e de sua integridade física e intelectual.”⁶

Já no ano de 1996, em 19 de novembro, a Europa adotou a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina, onde em seu preâmbulo advertia que o mau uso da biologia e da medicina conduzia à prática de atos que colocariam em risco a dignidade da pessoa humana, e em seu art. 2º, traz que “os interesses e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse isolado da sociedade ou da ciência.”⁷

O princípio jurídico da dignidade exige como pressuposto a intangibilidade da vida humana. Sem vida, não há pessoa, e sem pessoa, não há dignidade. O preceito da intangibilidade da vida humana, não admite exceção, é absoluto e está, de resto, confirmado pelo caput do art. 5º da Constituição da República, um exemplo disto é a proibição da eutanásia. O próprio suicídio fere o princípio da intangibilidade da vida humana.

Dignidade da pessoa humana é o valor constitucional supremo que agrega em torno de si a unanimidade dos demais direitos e garantias fundamentais do homem, expressos em nossa Magna Carta, tais como, o direito a vida, a liberdade, a igualdade, a segurança, entre outros, direitos que são conferidos a todos de modo igual, segundo consta no “*caput*” do artigo 5º.

Para o Art. 5º, “todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, (...)”.

⁶ DINIZ, Maria Helena Diniz, O estado Atual do Biodireito, 2006, p. 21.

⁷ Idem.

A Constituição de 1988, pela primeira vez na história brasileira, elevou a saúde à condição de direito fundamental, pois em seu artigo 196 diz que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Adiante, fez constar em seu artigo 208, que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica. O texto constitucional protege todas as formas de vida, inclusive a uterina, elevando o direito a vida como sua premissa maior, e o garantindo ao longo do tempo.

Reginaldo Minaré em seu artigo, *O artigo 5º da Lei nº 11.105, de 2005, não é inconstitucional*, traz Immanuel Kant, na modernidade, na obra *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*, onde procura demonstrar que o ser humano possui um valor em si mesmo, uma dignidade, e constrói o famoso imperativo prático: "Age de tal maneira que uses a humanidade, tanto na tua pessoa como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente como fim e nunca simplesmente como meio". E continua citando a seguinte reflexão de Kant: "Age sempre segundo aquela máxima cuja universalidade como lei, possas querer ao mesmo tempo". Essa é a forma, segundo Kant, para extrair ou identificar uma vontade boa. Em nosso momento histórico-social, esse imperativo prático kantiano é muito citado, cobrado e tutelado como significado da expressão "dignidade da pessoa humana".

3.2 BIOÉTICA, BIODIREITO E A JUSTIÇA.

A bioética e o biodireito em contato com a dignidade da pessoa humana passam a ter um entendimento humanístico, vinculados a um sentido de justiça.

Direitos derivados das condições e necessidades humanas, os chamados direitos humanos, vinculam-se da mesma forma, ao princípio da dignidade da pessoa humana, a bioética e ao biodireito, e andam juntos, não podendo justificar injustiças contra o ser humano escondendo-se atrás da modernidade, porém estará sempre vinculado ao olhar dos direitos humanos.

Se houver qualquer ato que coloque em risco a dignidade da pessoa humana, este deverá ser repudiado por contrariar normas ético-jurídicas. Logo, intervenções que venham atingir diretamente a vida e sua integridade físico-mental estarão subordinadas as normas ético-jurídicas, vez que as novas descobertas da modernidade, da medicina, que podem trazer benefícios a sociedade como um todo, também podem expor a riscos imprevisíveis.

Como bem salienta Maria Helena Diniz:

Todos os seres humanos, os aplicadores do direito e em especial os médicos, os biólogos, os geneticistas e os bioeticistas devem intensificar sua luta em favor do respeito à dignidade humana, sem acomodações e com muita coragem, para que haja efetividade dos direitos humanos. A consciência destes é a maior conquista da humanidade, por ser o único caminho para uma era de justiça, solidariedade e respeito pela liberdade e dignidade de todos os seres humanos. (...) ⁸

Ao Estado caberá assegurar, a todos, o duplo sentido de vida: o primeiro diz respeito ao direito do indivíduo viver dignamente, e o segundo, à continuar vivo.

A cláusula constitucional não se limita à proteção somente daqueles que já nasceram, pois se assim fosse, afastada estaria a punição do crime de aborto. A vida deve ser protegida como um todo, ou seja, desde o seu início.

⁸ DINIZ, Maria Helena. O estado Atual do Biodireito, cit. Dalmo de Abreu Dallari. 2006, p. 22.

4. PROTEÇÃO À VIDA

4.1 INVIOLABILIDADE CONSTITUCIONAL DO DIREITO À VIDA

Por ser essencial ao ser humano, os demais direitos vinculados à personalidade humana estão subordinados ao princípio do direito à vida.

A Constituição Federal em seu artigo 5º, caput assegura a inviolabilidade deste direito, em clausula pétrea, logo a vida é um bem jurídico tutelado como direito fundamental desde a concepção, comprovado cientificamente, e indiscutivelmente, da formação da pessoa, como bem garante o Pacto de São José da Costa Rica (art. 4º), do qual o Brasil é signatário:

Artigo 4º - Direito à vida:

Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente. (...) ⁹

O direito à vida decorre de um dever *erga omnes*, ao qual ninguém é lícito desobedecer, mesmo que não houvesse tutela legal, pois tal direito decorre de norma de direito natural, da natureza do ser humano, vez que a imposição do *erga omnes* como direito natural é o fundamento do dever-ser (direito positivo), baseado

⁹ <http://forum.jus.uol.com.br/discussao/7300/pacto-de-sao-jose-da-costa-rica/acesso> dia 25 de fevereiro às 14:50.

em uma expressão máxima que é a Declaração Universal dos Direitos do Homem, derivada da consciência coletiva de uma sociedade civilizada.

Hans Kelsen é quem traz o sentido conceitual da constituição de normas no mundo do dever ser e não no mundo do ser, e caracterizando-a como fruto da vontade racional do homem, porém não das leis naturais (período naturalista).

Desde o momento da fecundação natural ou artificial do óvulo pelo espermatozóide a vida humana é tutelada (Código civil, artigo 2º, Lei nº. 11.105/05; artigos 6º, *in fine*, 24, 25, 27, IV e Código Penal, artigos 124 a 128).

Como bem afirma Maria Helena Diniz:

A vida humana é um bem anterior ao direito, que a ordem jurídica deve respeitar. O Direito ao respeito da vida não é um direito à vida. (...) não há como admitir a licitude de um ato que ceife a vida humana, mesmo sob o consenso de seu titular, porque este não vive somente para si, uma vez que deve cumprir sua missão na sociedade e atingir seu aperfeiçoamento pessoal. (...) A vida não é o domínio da vontade livre. A vida exige que o próprio titular do direito a respeite.¹⁰

O art. 5º da CF tem eficácia positiva e negativa. Positiva, por ter incidência imediata, não ser emendável, pois não pode ser modificado por processo de emenda. Possui eficácia negativa por proibir qualquer lei que lhe contrarie, por isso sua força vinculante, paralisante e imediata, intangível, não emendável, exceto por meio de revolução ou de ato de novo poder constituinte que instaure uma nova ordem jurídica. O direito a vida deverá ser respeitado mediante a prescrição constitucional de sua inviolabilidade absoluta, sob pena de descumprir, suprimir a própria Constituição.

Não se pode legitimar, qualquer que fosse, conduta que colocasse a vida humana em risco, que possui valor absoluto. Diante dessa inviolabilidade, não se pode admitir o aborto, a pena de morte, a discriminação a deficientes ou portadores de necessidades especiais, a eugenia negativa, tortura, o a experimentos científicos ou terapias que delimitem o ser humano a características de coisas.

¹⁰ DINIZ, Maria Helena, O estado Atual do Biodireito, 2006, p. 24.

A cláusula constitucional não se limita à proteção somente daqueles que já nasceram, pois se assim fosse, afastada estaria a punição do crime de aborto, dando ênfase a proteção à vida. E aí está um grande conflito, o surgimento da vida.

A posição da Ciência e da Igreja, especialmente a católica, tem sido oposta e conflitante. De um lado, cientistas de visão mais radical afirmam que um embrião só pode ser considerado com vida quando não depende mais da mãe, ou seja, após o nascimento, já a maioria defende que será entendido com vida a partir do 14º dia da concepção, quando da formação do sistema nervoso central, vez que a morte se dá quando o cérebro para de funcionar, então a vida se dá quando este começa com suas funções. Por outro lado, a religião, tanto a católica, a de maior influência no país, como grande parte da evangélica, afirmam que desde a concepção já se pode considerar que há vida. Mas assim como nem todos os cientistas têm uma única visão, nem todas as correntes religiosas também concordam entre si.

A religião ampara-se no ensino dos mestres da Bioética, que têm como cientificamente comprovados que a vida humana se inicia no momento em que o espermatozóide funde-se ao óvulo, e considera a vida humana um grande mistério em sua origem, não apenas um episódio de uma união sexual, defendendo o valor extraordinário da vida humana, e se posicionando totalmente contra a destruição da vida humana por qualquer processo científico ou sem esse caráter. Eliminar a vida é rebelar-se contra os desígnios de um Deus criador.

Porém, cabe ao estado e não a religião, assegurar, a todos, o direito do indivíduo viver dignamente, e à continuar vivo.

4.2 TUTELA CIVIL DA VIDA HUMANA

A vida está acima de qualquer Lei, dos atos dos Poderes Públicos, sendo protegida contra quem for mesmo contra seu próprio titular, por ser irrenunciável e inviolável.

Garantida pelas normas constitucionais, a vida também recebe tutela civil, pois já no artigo 2º do Código civil resguardam-se os direitos do nascituro desde sua concepção, protegendo o direito à existência (CC, arts. 1694 a 1710, 948 e 950 e Leis nº. 5478/68, 8971/94, art. 1º e parágrafo único e 9278/96, art. 7º) e impõe a responsabilidade civil de reparação ao lesado em razão do dano moral e patrimonial por atentado a vida alheia.

A doutora em direito penal Ana Elisa Liberatore S. Bechara, citando José Carlos Moreira Alves, em seu artigo científico, nos traz que *“se o cientista pode questionar a partir de que momento começa a vida humana, os juristas enfrentam problema muito mais difícil, pois têm de fazer de conta que sabem, estabelecendo tal limite juridicamente.”*¹¹ Mesmo com o atual avanço da tecnologia e da medicina, ainda não há uma certeza biológica quanto ao momento do início da vida, porém definem-se o momento inicial de sua proteção, com o objetivo de tutelar o embrião, conciliando com o progresso médico-científico atual.

Ainda sem ter como dar uma resposta definitiva e exata sobre o início da vida, a maioria dos cientistas se apóia na lógica para chegar a uma solução prática para a problemática, estabelecendo o marco inicial da vida após os 14 primeiros dias da concepção, quando começa a formação do sistema nervoso. "Quando a pessoa morre?" Quando o cérebro para de funcionar. Então hoje podemos considerar que a vida se inicia quando o cérebro começa a funcionar.

É o Código Civil, portanto, que determina o momento em que o ser humano (*espécie Homo sapiens*) adquire personalidade e capacidade jurídica: o momento do nascimento e, ressalte-se, nascimento com vida, mesmo que essa vida venha a se esvaír momentos após.

O Código Civil em seu Art. 2º estabelece que “a personalidade civil da pessoa começa no nascimento, mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”.

¹¹ BECHARA. Ana Elisa Liberatore S. Admirável mundo novo? Embriões humanos, Terapia Genética e Direito Penal. Boletim IBCCRIM – ano 15 – nº. 177 – agosto – 2007.

Antes do nascimento com vida, o ser gerado não possui personalidade civil, mas, como nascituro (gerado, mas ainda não nascido), todos os seus direitos, desde a concepção, são resguardados pela lei, principalmente o direito à vida. Além do art. 5º, diversos outros dispositivos a Constituição de 1988 asseguram o direito à vida, tais como artigos: 196, 227, 230, entre outros.

4.3 TUTELA PENAL DA VIDA HUMANA

Há também uma proteção jurídico-penal para vida, pois são punidos os homicídios simples (art. 121, CP), qualificados (art. 121, § 2º, CP), o infanticídio (art. 123), o aborto (arts. 124 a 128 do CP) e o induzimento, instigação ou auxílio ao suicídio (art. 122 do CP). A vida é resguardada, salvo no caso de legítima defesa, estado de necessidade e exercício regular de direito, que excluem a ilicitude, e o aborto legal (art. 128, I e II do CP), que extingue a punibilidade. Ninguém pode ser privado de sua vida. Mesmo nos países que são favoráveis à pena de morte, proposta em sentença transitada em julgado por poder competente, é preservada a vida até a execução, oferecendo ao criminoso ainda o direito ao indulto ou comutação de pena.

Porém, há em andamento grande discussão em nossa Corte Suprema, sobre a questão no que se refere ao adiantamento da intervenção jurídico-penal na matéria sobre o início da vida e sua proteção, independentemente da tutela resguardada por outros ramos do direito.

5. MANIPULAÇÃO GENÉTICA

Manipulação Genética é a técnica de engenharia genética que pesquisa e desenvolve projetos e experiências para alterar o patrimônio genético, ou transferir parcela deste a outro ser vivo, ou até mesmo criar novas combinações para utilizar na reprodução assistida, ou superar enfermidades congênitas. A atividade da manipulação genética permite sua atuação sobre as informações que existem no material hereditário e no genoma humano, como a transferência nuclear, excluindo processos que não são permitidos pela Legislação como a mutagênese, formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal, fusão celular, autoclonação de organismos não patogênicos, manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinantes, entre outros descritos nos arts. 4º, I a IV, e 6º, II, III e IV, da Lei 8.974/95 (Instrução Normativa n.8/97 da CTNBio, art. 1º).

A manipulação genética se esbarra e desconfigura o princípio da dignidade da pessoa humana, pois incentiva a humanidade a utilizar-se da engenharia genética para criar clones, quimeras humanas, selecionar humanos antes do nascimento, estimular a concepção de embriões somente para experimentação, transferências genéticas entre humanos e animais e vice-versa, produção em grande escala de armas bacteriológicas, novas doenças, etc. O ser humano é capaz disso, como demonstrou constantemente na sua “evolução” sofrida nos últimos séculos, sem se importar com as conseqüências para as futuras gerações.

Porém a Legislação Brasileira veda:

a) a manipulação genética de células germinais humanas (Lei n. 11.105/2005, arts. 6º, III, e 25) e totipotentes, que são células embrionárias ou

não com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se em um indivíduo (IN n. 8/97, arts. 1º, III, e 2º I); b) qualquer intervenção em material genético humano *in vitro* e *in vivo*, salvo para tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos como os da autonomia e da beneficência e com aprovação prévia da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (Lei n.11.105/2005, arts. 6º, II e 10); c) a produção, o armazenamento ou a manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível (arts. 5º, 6º, III, e 24, da Lei 11.105/2005); d) a atividade com humanos envolvendo experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica (IN CTNBio n. 8/97, art. 2º, II; Lei n. 11.105/2005, art. 6º, IV). A Lei 11.105/2005 chega a considerar tais atos crimes, consignando uma série de agravantes e impondo em alguns casos pena de reclusão (arts. 24 a 26, § 2º).¹²

Torna-se cada vez mais necessária edição de novas normas que tutelem a inviolabilidade não só da vida, mas como da herança genética, que faz parte do ser humano, contra qualquer tipo de manipulação que possa ou venha sofrer, impondo limites à aplicação não terapêutica de algum ato maquiado pelo interesse de saúde pública, assim como proteger o meio ambiente de possíveis ameaças biotecnológicas. Como bem salienta a mestre Maria Helena Diniz:

Só se poderia admitir juridicamente uma experiência cujos resultados não colocassem em risco o patrimônio genético da humanidade, nem lesassem a integridade física, mas procurassem trazer um benefício para o paciente ou atender uma finalidade terapêutica.¹³

5.1 MANIPULAÇÃO GENÉTICA E EMBRIÕES HUMANOS

Com a reprodução assistida, as novas técnicas de fertilização *in vitro* e do congelamento de embriões humanos, houve a possibilidade de operar experiências de tecnologia genética que envolvesse esses embriões. Porém um problema foi levantado, se isso seria lícito e quando considerar juridicamente o embrião e o nascituro, já que a vida teria início com a concepção.

Para alguns, na fecundação em proveta, o nascituro só seria considerado pessoa humana quando o ovo fecundado fosse implantado no útero, e o embrião humano não poderia ser comparado ao nascituro.

¹² Maria Helena Diniz, O estado Atual do Biodireito, 2006, p. 491.

¹³ Idem, p. 494

Maria Helena Diniz de forma afirmativa considera o embrião como “pessoa”, e releva o seguinte:

Os mais recentes dados da biologia têm confirmado nosso posicionamento ao demonstrarem que, com a penetração do óvulo pelo espermatozóide, surge uma nova vida, distinta da daqueles que lhe deu origem, pois o embrião, a partir desse momento, passa a ser titular de um patrimônio genético único e é a partir dos genes, que estão dentro dele desde o instante da concepção, que seu cérebro se desenvolve.¹⁴

No entanto, a legislação brasileira não trata do embrião pré-implantado. O Código Civil diz respeito aos direitos do nascituro, e o Código Penal, veda a prática do aborto.

O Código civil não tutela o embrião pré-implantado, vez que não o considera ser sujeito de direitos. Existem duas teorias que tratam do início da pessoa humana, no âmbito jurídico. A Teoria Concepcionista que entende como início da pessoa humana e de sua personalidade jurídica desde a concepção. Já a Teoria Natalista entende que o nascituro é a expectativa de pessoa, de possuir direitos que serão alcançados após seu nascimento, mas a Lei já os garante antes. Assim, para o ordenamento civil, o nascituro não tem personalidade, não é pessoa de direito.

Pablo Stolze Gagliano e Rodolfo Pamplona Filho, no livro Novo Curso de Direito Civil, traz a seguinte definição de personalidade jurídica entendida por Clóvis Beviláqua:

A personalidade jurídica tem por base a personalidade psíquica, somente no sentido de que, sem essa última não se poderia o homem ter elevado até a concepção da primeira. Mas o conceito jurídico e psicológico não se confunde. Certamente o indivíduo vê sua personalidade psíquica, ou, antes, um outro campo em que ela se afirma, dilatando-se ou adquirindo novas qualidades. Todavia, na personalidade jurídica intervém um elemento, a ordem jurídica, do qual ela depende essencialmente, do qual recebe a existência, a forma, a extensão e a força ativa. Assim, a personalidade jurídica é mais do que um processo superior da atividade psíquica; é uma criação social, exigida pela necessidade de pôr em movimento o aparelho jurídico, e que, portanto, é modelada pela ordem jurídica.¹⁵

¹⁴ Maria Helena Diniz, O estado Atual do Biodireito, 2006, p. 495.

¹⁵ STOLZE, Pablo e PAMPLONA FILHO, Rodolfo. Novo Curso de Direito Civil. P. 92.

Logo, a personalidade jurídica é aptidão genérica para ser titular de direitos e obrigações, um sujeito de direitos. E no mesmo entendimento corrobora Sílvia de Salvo Venosa, em “o fato de o nascituro ter proteção legal não deve levar a imaginar que tenha ele personalidade. Está só advém do nascimento com vida. Trata-se de uma expectativa de direito.”¹⁶

Ainda Stolze, citando Silmara Chinelato e Almeida que preleciona que:

Juridicamente, entram em perplexidade total aqueles que tentam afirmar a impossibilidade de atribuir capacidade ao nascituro ‘por este não ser pessoa’. A legislação de todos os povos civilizados é a primeira a desmentir-lo. Não há nação que se preze (até a China) onde não se reconheça a necessidade de proteger os direitos do nascituro (Código Chinês, art. 1º). Ora, quem diz direitos, afirma capacidade. Quem afirma capacidade, reconhece personalidade.

Entendendo que, mesmo que o nascituro não seja pessoa, ninguém discorda que tenha o direito à vida, e não uma mera expectativa, e tenha sua proteção desde a concepção até seu nascimento.

Porém, em nenhum momento o Código Civil usa a expressão embrião, que também não se equipara a nascituro, se esse não estiver intra-uterino.

O Direito Penal não trata de nascituro, nem menos de embrião pré-implantado; o que o código traz é sobre o aborto, e se apresenta apenas como um confirmador de que a pessoa surge a partir do nascimento com vida. O aborto terapêutico e o aborto sentimental são exemplos de que a legislação não trata com mesmo valor a pessoa que está por nascer com a que já nasceu vez que a pena para um homicídio é maior que a do aborto. Nota-se, então, que o ordenamento jurídico adotou a Teoria Natalista.

Para o embrião (embrião pré-implantado), existe apenas o que traz a Lei n. 11.105/2005 (Lei de biossegurança), que adotou a teoria da diferenciação parcial, entendendo o embrião como ser humano, não ainda um homem-pessoa, e merecendo uma tutela inferior a esse. Vez que a Lei limita a utilização dos embriões, apenas para fim de pesquisa e terapia, e somente embriões inviáveis ou congelados

¹⁶ Sílvia Salvo Venosa. Teoria Geral do Direito Civil. P. 160.

há mais de três anos. Se o Legislador tivesse admitido a tese da diferenciação total, o embrião seria comparado ao status de coisa, sendo total sua disponibilidade, como por exemplo, a utilização de fetos abortados para a indústria de cosméticos ou a manipulação constante dos embriões estocados nos laboratórios.

Segundo Aline Albuquerque S. de Oliveira o embrião não é uma coisa, porém não seria possível atribuir a ele a natureza de pessoa ou personalidade, e se assim o fosse seria uma demasia, porque não há a certeza de que ele se tornará tal. E entende ainda que a utilização dos embriões e suas células-tronco possibilitam a descoberta de técnicas que possam beneficiar milhões de pessoas.

A Constituição Federal traz a saúde como direito fundamental e o direito a livre expressão da atividade científica, sempre vinculados ao princípio da dignidade da pessoa humana, e assim, a permissão da pesquisa com células-tronco embrionárias fundamenta-se nesses primeiros princípios. No entanto, é confuso o posicionamento no meio jurídico.

Células-tronco são células mestras que possuem a capacidade de se transformar em outros tipos de células, como as do cérebro, coração, ossos, músculos e pele, dentre outros. Existem células-tronco adultas, encontradas em vários tecidos (como medula óssea, sangue, fígado) de crianças e adultos, mas em quantidade muito pequena. Há, ainda, células-tronco, adultas, no cordão umbilical e na placenta. E por fim, há células-tronco embrionárias em embriões nas fases iniciais da divisão celular, isto é, na fase de blastócito. É possível ainda, obter células-tronco embrionárias também através do mecanismo de clonagem terapêutica (vedada pela legislação), na qual há transferência de núcleos de uma célula para um óvulo sem núcleo. Este núcleo pode ser uma célula de um adulto ou de um embrião.

Células-tronco embrionárias são as células formadas logo após a união de um óvulo com um espermatozóide. São células indiferenciadas, que ainda não geraram tecido ou órgão.

As células-tronco embrionárias são essenciais para a pesquisa porque possuem capacidade como nenhuma outra de se diferenciar em qualquer tipo de

tecido, ou seja, conseguem dar origem a qualquer um dos 216 tecidos que formam o corpo humano, e as células-tronco adultas tornam-se tecidos específicos somente. E isto representa um grande potencial para a medicina.

Porém, parte da sociedade médica e da sociedade jurista entende que deva ocorrer a liberação de embriões para o uso terapêutico. E um grande defensor dessa idéia é Reginaldo Minaré, que expõe o seguinte:

Neste caso específico, garantir, com regras claras e razoáveis, a liberdade para que a sociedade possa pesquisar a cura para milhares de pessoas é, sem dúvida, uma alternativa mais próxima ao respeito do princípio da dignidade humana do que aquela que objetiva proibir a pesquisa com células-tronco embrionárias, oriundas de embriões inviáveis para reprodução ou congelados a mais de três anos, em nome do respeito ao princípio do direito à vida.¹⁷

A manipulação genética de embriões seria uma saída para a séria crise na saúde brasileira e mundial, porém esbarra nos diferentes entendimentos sobre personalidade jurídica, direito à vida, dignidade de pessoa humana e na preocupação do equilíbrio tutelado pela bioética e pelo biodireito.

José Luiz Quadros de Magalhães e Tatiana Ribeiro de Souza no artigo *O Direito do Nascituro: Vida e Pessoa*, em uma citação de Herman Nys, observam que:

Há um problema terminológico, pois utiliza-se o termo 'embrião' de distintas formas. Em biologia, antes da implantação, o óvulo fecundado chama-se 'zigoto', em vez de embrião. O embrião é a entidade em desenvolvimento a partir da implantação no útero até oito semanas depois da fecundação; no começo da nona semana começa a ser denominado de feto e conservará esta denominação até nascer. Os termos 'doação de embriões', 'transferência embrionária' e 'experimentação embrionária', são, portanto, inapropriados, já que em todos esses casos estamos falando de Zigotos.¹⁸

Logo, zigoto é a entidade em desenvolvimento durante os quatorze primeiros dias, a fase de desenvolvimento anterior à implantação. Além do Brasil, outros países possuem uma complicada diversidade terminológica das células viáveis

¹⁷ MINARÉ, Reginaldo. O artigo 5º da Lei 11.105, de 2005, não é inconstitucional. Disponível em www.agrolink.com.br:8888/colunistas/pg_detalhe_coluna.asp?Cod=2428.

¹⁸ MAGALHÃES, José Luiz Quadros de. e SOUZA, Tatiana Ribeiro de. O Direito do Nascituro: Vida e Pessoa. Revista Brasileira de Direito de Família. Ano VII – nº 34 – Fev-Mar 2006.

(Áustria), óvulos fecundados (Noruega), ovócitos fecundados (Dinamarca e Suécia) e ainda pré-embrião (Espanha).

Os autores acima, citando Fernando Mantovani trazem que o nascituro é pessoa se tem cérebro, visto que vida de pessoa, vida humana está ligada à capacidade de consciência (psíquica), e que deveria retirar o tabu envolvendo células-tronco embrionárias, que afasta o debate filosófico-científico de seu conceito original e o transporta para discussões sobre concepções jurídicas infundadas, devendo preocupar-se com discussões que envolvessem concepções biológicas para a proteção da vida. Essa rotulação que envolve embriões e células-tronco é classificada como uma discussão científica utilitarista, simplificadora e preconceituosa. E continuam afirmando que:

A fase do início do sistema nervoso e da sensibilidade à dor é, na nossa cultura, uma referência essencial de nosso respeito à vida não só a humana, mas animal e que obviamente não pode ser ignorada, pois fundamento das discussões parlamentares na construção da Lei. (...) a formação do sistema nervoso central, o nascimento cerebral, é uma referência que o direito interpretado tem aceitado sem, entretanto, teorizar de forma mais profunda a respeito, quando, por exemplo, admite que a vida cessa quando há morte cerebral. Se não há vida humana, pois o cérebro morreu, poderíamos dizer que não há vida humana se não há cérebro humano.¹⁹

O direito da pessoa ou o direito a personalidade é uma parte, uma espécie do gênero direito à vida, e não pode ser compreendido fora de uma percepção global do que é vida.

¹⁹ MAGALHÃES, José Luiz Quadros de. e SOUZA, Tatiana Ribeiro de. O Direito do Nascituro: Vida e Pessoa. Revista Brasileira de Direito de Família. Ano VII – nº 34 – Fev-Mar 2006.

6. LEI DE BIOSSEGURANÇA (LEI Nº. 11.105/2005) E A ADIN Nº. 3510.

Em 24 de março de 2005, o Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, sancionou, a Lei nº 11.105. Esta lei regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

A Lei de Biossegurança abrange temas distintos, como a pesquisa e a fiscalização dos organismos geneticamente modificados (OGM); a utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa e terapia; o papel, a estrutura, as competências e o poder da CTNBio; e, por fim, a formação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS e sua organização. Logo, ocorreu uma “mescla” legislativa, tendo em vista que a Lei trata de temas totalmente distintos, como transgênicos, células-tronco e entidades. Não foram estabelecidos na Lei critérios que delimitem a realização das pesquisas, nem os critérios objetivos da CTNBio.

Mesmo sancionada, a Lei de Biossegurança necessitava de regulamentação, que ocorreu em 23 de novembro de 2005, pelo decreto 5.591, publicado no Diário Oficial da União. Tal regulamentação tem 95 artigos. Pelo decreto, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) terá 27

membros, e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus integrantes, exceto nos processos de liberação comercial de organismos geneticamente modificados e derivados.

A Lei de Biossegurança é hoje o único dispositivo que trata dos embriões, e os dão uma personalidade, mesmo que parcial e abstrata, porém geradora de conflitos entre a sociedade religiosa e juristas do meio biomédico.

O artigo 5º da Lei Biossegurança trouxe um tema inovador e controvertido, o uso de embriões estocados há no mínimo 3 (três) anos em clínicas de fertilização, para obtenção de células-tronco embrionárias, desde que o uso seja autorizado por seu respectivos genitores.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada à comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.²⁰

Nota-se que o dispositivo acima, determina condições alternativas. Portanto, é permitida a utilização de embrião humano produzido por fertilização *in vitro*, porém desde que atendidos um ou outro requisito. A lei em seu § 1º estabelece que em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores e em seu § 2º determina que as instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou

²⁰ Disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm.

terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa. Como condições para a pesquisa lícita com embriões, vêem-se o atendimento alternativo das condições fixadas nos incisos I ou II do artigo 5º da Lei, aliado à concordância dos genitores do embrião e à aprovação dos projetos nos comitês de ética e pesquisa. Desatendidos qualquer dos requisitos referidos, tem-se o crime tipificado no art. 24 da Lei de Biossegurança.

Porém, a constitucionalidade deste artigo foi questionada por uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (Adin nº 3510), proposta pelo Procurador-Geral da República, Cláudio Fonteles, em curso e não julgada. Segundo ele, não se trata de um simples amontoado de células, o embrião é vida humana, logo a inconstitucionalidade do artigo está no fato de o embrião ser humano, assim, não se pode esmiuçar a garantia constitucional, pois o conceito de inviolabilidade da vida humana concede tutela completa. E ainda, que a vida tem início a partir da fecundação, pois a vida humana é um contínuo desenvolver-se, sendo assim, não pode ser liberado a utilização de embriões, ainda que cultivados em laboratório.

Em contrapartida, o Ministério da Saúde alega que não é possível a Lei ser inconstitucional, pois a Constituição Federal, em momento algum, faz menção aos embriões que ainda não se fixaram no útero, sendo que a Lei de Biossegurança é a única regulamentação sobre este assunto. E ainda, que os códigos Civil e Penal tratam somente de gestação, ou seja, embrião dentro do útero.

O mestre Reginaldo Minaré nesse mesmo sentido, em acordo com o que a Legislação civil e penal traz e contrapondo-se ao que fora sugerido na ADIN nº 3510, traz o seguinte:

Que a vida está presente no momento da fecundação é algo que não contesto, pois não conheço argumento conveniente na biologia que afirme o contrário. Todavia (...) Umberto Eco, - na obra *Em que creem os que não creem?* -, que pergunta (...) se vida e humanidade já não estão no sêmen, e podemos dizer também no óvulo, antes mesmo do encontro entre os 23 cromossomos masculinos com os 23 femininos (...) o que dizer sobre o desperdício de sêmen por parte de um adolescente em tentação?²¹

²¹ MINARÉ, Reginaldo. O artigo 5º da lei nº. 11.105/2005, não é inconstitucional. Disponível em www.agrolink.com.br:8888/colunistas/pg_detalhe_coluna.asp?Cod=2428

De maneira até irônica, Minaré expõe ser complexa a discussão sobre embriões, vida, dignidade, Constituição Federal e seu alcance, no que tange seu artigo 5°. E ele em seu artigo, de forma técnica continua a expor sobre o princípio do direito à vida, e demonstrando-o como relativo e não absoluto, já que à sua regra há exceções:

Afirmar que para garantir a inviolabilidade do princípio do direito à vida seria necessária uma proteção absoluta e inflexível, inclusive para embriões congelados e inviáveis para a reprodução humana, sem dúvidas seria uma argumentação simplista e até falaciosa. Pois, fazendo uma afirmação nesse sentido, seria difícil depois justificar a constitucionalidade do aborto em caso de gravidez oriunda de estupro, que é um procedimento garantido pelo Código Penal, o aborto no caso de anencefalia do feto, que já é uma prática autorizada em muitos casos pelo Poder Judiciário, onde caudalosa é a jurisprudência nesse sentido, e até mesmo os critérios utilizados para assegurar a preferência pela vida da gestante em casos onde a preservação das vidas do feto e da gestante não são compatíveis. Tudo isso, sem falar que a própria Constituição já relativizou a proteção ao direito à vida ao permitir que, em caso de guerra declarada, seja adota a pena de morte.²²

O que leva a entender sob a ótica de Minaré, que ao aprovar a redação do artigo 5° da Lei 11.105/05, o Congresso Nacional em nada violou o princípio de proteção do direito à vida, legitimando apenas um interesse da “sociedade”, que considera que em nada viola o princípio do direito à vida o fato de permitir a realização de pesquisas com célula-tronco embrionária para tentar descobrir a cura ou tratamento para melhorar as condições de vida humana, e que O artigo 5° da Lei 11.105/05 tem uma redação contida e limitada, amparada por instrumentos coercitivos que podem ser utilizados a qualquer tempo e situação onde configure a prática abusiva ou banalização dos embriões.

No artigo 24 da Lei 11.105/05, dispõe sobre o crime de utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5° da mesma lei, estabelecendo a pena de detenção de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

A questão, então, é qual o bem jurídico tutelado pelo referido ilícito penal, vez que há profunda ligação entre a bioética, o biodireito e o próprio direito penal?

²² Idem.

7. BIOÉTICA E DIREITO PENAL

Flávia Moreira Guimarães Pessoa, Juíza do Trabalho (TRT 20ª Região), citando Maria Auxiliadora Minahim em seu artigo *Biotecnologia e Direito Penal: o bem jurídico tutelado pelo artigo 24 da lei de biossegurança*, ressalta a preocupação com a regulação dos conflitos decorrentes do uso da biotecnologia, que levam ao chamamento do Direito como recurso capaz de dar efetividade às diretrizes traçadas pela Bioética. Assim surge o biodireito, que abrange espaço de interação interdisciplinar e não em mais um ramo do ordenamento jurídico, sendo necessária uma intervenção do legislador, ordenando novas condutas e limites que não podem ser deduzidos de forma vaga pela bioética, e nem podem ser deixados a competência de pesquisadores e profissionais de saúde.

No entanto, o direito como um todo e o direito penal penal, não devem ser usados para coagir as pessoas em razão de sua posição moral, mas há como negar a ligação entre direito e moral, vez que as máximas morais sociais geram os costumes, que são fonte material para a criação de Leis.

Hoje, há um vazio legislativo no direito brasileiro, onde o direito penal é convocado para emprestar sua adesão e coercitividade na tutela de bens e interesses que se deseja preservar das possíveis lesões e ameaças, presentes ou futuras, acarretadas pelo mau uso da biotecnologia, valorando a importância destes bens e a gravidade dos ataques a estes.

Na chamada “sociedade de risco”, a sociedade atual, derivada da revolução industrial, uma sociedade que evolui e se transforma, as ameaças não são mais as causadas por catástrofes ou acidentes naturais, e sim as decisões do homem no

controle das tecnologias modernas que podem provocar desastres e lesões em massa, como a lesão à dignidade da pessoa humana.

Na mesma corrente ressalta Marcelo Rodrigues da Silva, no artigo de Flávia Moreira Guimarães Pessoa que “todo significado de valor cuja relevância social reclama a tutela do Direito Penal” é um bem jurídico penal.

Porém, o que está em grande voga na Corte Suprema, é a questão que se refere a intervenção jurídico-penal na matéria dos embriões humanos, independente de sua tutela. Não há critérios legais para a fertilização *in vitro* e a utilização de embriões humanos, que juridicamente não possuem personalidade. E o artigo 5º da Lei de Biossegurança demonstra que está longe da solução desse dilema.

E essa ausência de previsão legal traz a problemática dos chamados embriões excedentários, resultantes de fertilização *in vitro*. Ocorre que quando na prática da fertilização *in vitro*, muitos óvulos são inseminados, gerando comumente dezenas de embriões, que são desenvolvidos em laboratório por 36 (trinta e seis) horas, e após são implantados no útero materno. Porém, dessas dezenas de embriões, são implantados apenas dois ou três, sendo os demais criopreservados, por meio de congelamento.

Ocorre que o casal na sua primeira tentativa de produção assistida logra êxito, descartando os demais embriões armazenados, que diante de um vazio legal, não possuem um destino certo. Ante isto, há o questionamento se esses embriões, sob autorização de seus genitores não poderiam ser aproveitados para projetos científicos, onde muitos afirmam não ferir em nenhum momento os direitos fundamentais ou a dignidade da pessoa humana, por estarem abandonados. Isso foi bem exposto, e permitido pelo artigo 5º da Lei de Biossegurança, desde que fosse para fins terapêuticos e para benefício da saúde de familiares e terceiros.

Porém, continua a Legislação a não tutelar juridicamente o embrião, e não cabe ao direito Penal interferir como um instrumento de proteção ou coerção, se fazendo de um direito penal simbólico, apenas presente para causar um impacto a sociedade, e na opinião pública uma falsa tranquilidade, com preceitos penais que

não surtiram efeito, pois são visivelmente ideológicos, não apenas vinculado ao artigo 24 da lei, mas a toda a legislação penal.

Essa legitimidade imposta ao Direito Penal sobre os crimes biotecnológicos traz uma idéia de excepcionalidade e emergência, gerando uma crise de legitimidade herdada da contradição entre o dever-ser normativo e sua efetividade. Não é possível ao direito penal antecipar o futuro, e intervir em um simples temor do desconhecido.

Uma maior intervenção do Direito Penal na biotecnologia, na engenharia genética, o converteria em um mero ramo do direito penal, uma subdivisão intervencionista, sendo um grande equívoco expor somente ao direito penal a legitimidade de proteção e garantia de segurança as questões de biotecnologia.

Ana Elisa Liberatore S. Bechara em seu artigo, citando Antônio Luís Chaves Camargo, traz que:

A complexidade social fez surgir uma série de fatos e comportamentos até então não previstos pelo legislador, o que o obrigou à produção de legislação capaz de fazer frente a esta criminalidade, apenas como um simbolismo, uma resposta do direito penal à sociedade, ansiosa por medidas que diminuam os crimes modernos. É o caso dos crimes hediondos, lei do meio ambiente, sistema financeiro, etc. Não se conseguiu dar validade a estas normas, porque o direito penal brasileiro ainda se apegava ao positivismo jurídico Kantiano, o que o impede de um desenvolvimento para acompanhar a ciência penal no mundo moderno.²³

O direito penal deve ser eficaz às necessidades sociais, porém sem que perca sua identidade, descartando uma idéia de intervenção penal a qualquer custo, visto que poderia colocar em risco os demais princípios conquistados.

Logo, desde a consideração da dignidade da pessoa humana, admite a licitude de práticas de manipulação genética, porém que não violem interesses sociais, permitindo uma prática responsável, observando à dignidade humana e o desenvolvimento do indivíduo no meio social.

²³ BECHARA. Ana Elisa Liberatore S. Admirável mundo novo? Embriões humanos, Terapia Genética e Direito Penal. Boletim IBCCRIM – ano 15 – nº 177 – agosto – 2007.

Porém a tutela penal do ser humano, especialmente do nascituro, em razão dos abusos nas práticas de manipulação genética, não pode objetivar o impedimento do avanço da ciência, o que não seria possível, devido ao desenvolvimento social, que é um processo natural. E mesmo que haja a tutela, a interceptação penal, e opte em impedir o avanço da ciência em algumas hipóteses, essa proibição não seria de âmbito penal, considerando critérios de formulação e análise típica, de acordo com princípios fundamentais de aplicabilidade, como a lesividade e a subsidiariedade. O Direito Penal é instrumento subsidiário de proteção de valores sociais, os bens jurídicos, e esses devem ser tutelados pelo Direito Penal apenas em caráter negativo, e não aceitando a justificação da criação de novas criminalizações.

Assim, não impedir o livre desenvolvimento de uma tecnologia com fulcro na valorização na dignidade da pessoa humana, utilizando a tutela penal como ultima opção, e não deixando os princípios fundamentais vulneráveis, buscando a manutenção do Estado Democrático de Direito.

Melhor seria levar a sociedade a discutir a bioética, estabelecer políticas sociais sanitárias, até uma futura regulamentação jurídica, inicialmente civil e administrativa, se valendo destas o direito penal, considerado último instrumento legal para acudir a sociedade quando todos os demais instrumentos iniciais fracassaram em tutelar ou impedir as condutas praticadas contra o genoma humano, o indivíduo, à humanidade, conforme estabelecidos na Carta Magna e estabelecidos pelo Estado Democrático de Direito.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Constituição Federal consagra o princípio da dignidade da pessoa humana e a inviolabilidade da vida; pelo poder constituinte, pessoas nascidas são detentoras de direitos, porém não tratou dos embriões, que não podem, ser equiparados à nascituro. O ordenamento jurídico adotou a teoria natalista, conforme o artigo 2º do código civil. As Legislações Civil e penal disciplinam tão somente sobre, respectivamente, nascituro e feto.

No entanto, o Poder Legislativo, em março de 2005, por meio da Lei nº. 11.105, a Lei de Biossegurança, tutelou parcialmente o embrião, e fez criminalizar em seu artigo 24, qualquer utilização que não fosse à prevista no artigo 5º. da mesma Lei, que seriam as pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias. Esse projeto veio regulamentar os incisos II e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal de 1988, fixando regras para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados. Entendendo a Legislação que o embrião, zigoto, até o 14º dia não detém individualidade, não possui o *status* ético-jurídico de criança, porém de material biológico em desenvolvimento.

O reconhecimento da personalidade, da vida de pessoa ao nascituro é a partir da formação do sistema nervoso, que é a segurança que o direito concede para reconhecer essa pessoa como sujeito de direitos.

O texto da Lei permite que os cientistas brasileiros possam usar em suas pesquisas células-tronco de embriões humanos, desde que congelados até o dia da publicação da lei e devem ter, no mínimo, 3 (três) anos de estocagem. Todavia, a Lei de Biossegurança veda a clonagem humana e a produção de embriões para a retirada de células-tronco, com o objetivo terapêutico, sendo só permitido o uso de embriões que seriam, necessariamente, descartados por clínicas de fertilização.

Cabe ainda, salientar as diferentes definições do direito à vida, para quem tem em casa um portador de moléstia degenerativa ou alguém que perdeu os movimentos, a definição de direito a vida se consubstancia em livrar o filho do respirador, suturar-lhe a fenda no abdômen por onde se alimenta resgatar-lhe a dignidade.

Para a Religião, a vida está num embrião congelado, ainda que este nunca conheça um útero, porém não foi assim que a Legislação entendeu. A pesquisa com células-tronco, ou com zigotos, antes do início da formação do sistema nervoso deve continuar, por ainda não existir pessoa humana, porém essas pesquisas devem ser para a promoção e proteção da vida, não fundadas em valores de mercado, competição e lucro, que desvalorizam e destroem a vida.

A bioética e o biodireito são pontes para o futuro da humanidade, lembrando que na Declaração Universal dos Direitos do Homem prescreve que “os conhecimentos científicos não devem ser utilizados senão para servir à dignidade, à integridade e ao aperfeiçoamento do homem”.

Por fim, conclui-se que, a vida é o bem jurídico mais importante a ser tutelado pelo Estado Democrático de Direito. E ainda que, o uso de células-tronco embrionárias é uma técnica, não um pecado e que toda técnica, após descoberta ganha vida própria e pode fugir ao controle, a técnica e sua descoberta não são os verdadeiros problemas, o problema real é o uso que a civilização faz, para o bem ou para o mal, de suas invenções.

O embrião humano, em voga, não possui personalidade legal, nem mera expectativa, posto não ser nascituro, nem feto, nem pessoa humana de direitos, por

não possuir vida, nem a expectativa de vir a tê-la, estando totalmente desprotegido perante nossa legislação atual, fazendo com que a bioética e o biodireito responda as indagações que nascem.

REFERÊNCIAS

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. Disponível em:
http://www.ghente.org/doc_juridicos/adin_3510.htm. Acesso em: 07/03/08.

ASSOCIAÇÃO EDUCACIONAL DE CACOAL. Manual de Metodologia da Pesquisa. Cacoal, 2006.

BARRETO, Vicente de Paulo. Bioética, Biodireito e Direitos Humanos. Disponível em: <http://www.cfm.org.br>. Acesso em: 20/10/2007.

BECHARA, Ana Elisa Liberatore S. Admirável Mundo Novo? Embriões Humanos, Terapia Genética e Direito Penal. Boletim IBCCRIM – ANO 15 – Nº. 177 – Agosto – 2007.

D'AGOSTINO, Francesco. Bioética segundo o enfoque da filosofia do direito. Tradutora Luisa Raboline. São Leopoldo: Unisinos, 2006.

DINIZ, Maria Helena. O estado atual do biodireito. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

ENGENHARIA GENÉTICA. Disponível em:
http://pt.wikipedia.org/wiki/Engenharia_gen%C3%A9tica. Acesso em 23 de outubro de 2007, às 5:30.

GAGLIANO, Pablo Stolze; FILHO, Rodolfo Pamplona. Novo Curso de Direito Civil. São Paulo: Atlas, 2002.

GRIDOLA, Santiago; CASABONA, Carlos Maria Romeo. A biotecnologia no Terceiro Milênio. Biotecnologia, Direito e Bioética. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

JESUS, Damásio E. de. Direito Penal. 22 ed. ver. E atual. São Paulo: Saraiva, 2002.

LEI Nº. 11.105 DE 24 DE MARÇO DE 2005, LEI DE BIOSSEGURANÇA. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/ Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>> Acesso em: 06 de março de 2008.

LENZA, Pedro. Direito Constitucional Esquematizado. 7. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Método, 2004.

LOCATELI, Cláudia Cínara; GOBBO, Edenilza. A Clonagem para fins terapêuticos: Alternativa para os embriões excedentes? Revista Prática Jurídica – ANO IV – Nº. 34 – 31 de janeiro de 2005.

MAGALHÃES, José Luiz Quadros de; SOUZA, Tatiana Ribeiro de. O Direito do Nascituro: Vida e Pessoa. Revista Brasileira de Direito de Família, ANO VII – Nº. 34 – Fev-Mar 2006.

MAZZUOLI, Valério de Oliveira. Direito Internacional: Tratados e Direitos Humanos Fundamentais na Ordem Jurídica Brasileira. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2001.

MINARÉ, Reginaldo. O artigo 5º da Lei nº 11.105, de 2005, não é inconstitucional. Disponível em: http://www.agrolink.com.br:8888/colunistas/pg_detalhe_coluna.asp?Cod=2428. Acesso em 04/03/2008.

_____. Arguição de inconstitucionalidade da Lei de Biossegurança: medidas que dificultam o avanço científico e tecnológico do País. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=6936>, Acesso em 04/03/2008.

OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. A Constitucionalidade Material do Artigo 5º. Da Lei de Biossegurança. Revista Prática Jurídica, Ano IV, Nº. 42, 30 de setembro de 2005.

PESSOA, Flávia Moreira Guimarães. Biotecnologia e Direito Penal: o bem jurídico tutelado pelo artigo 24 da lei de biossegurança. Boletim Jurídico, Uberaba/MG, a. 3, nº 211. Disponível em: <http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=1685> Acesso em 23 jun. 2007.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. Bioética, Biodireito e o novo Código Civil de 2002. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

VENOSA, Sílvio Salvo. Direito Civil. 2 ed. São Paulo: Atlas, 2002.

ANEXOS

ANEXO A

Lei N.º 11.105

Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº. 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º. Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º. Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º. Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º. As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º. Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º. As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º. Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º. As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º. Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucleico - ADN, ácido ribonucleico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º. Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º. Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º. Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

- I – mutagênese;
- II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;
- III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;
- IV – autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

- I – sejam embriões inviáveis; ou
- II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º. Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º. Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º. É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º. Fica proibido:

- I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;
- II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;
- III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º. São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º. Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º. Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2º. (VETADO)

§ 3º. Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º. Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º. O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º. O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º. (VETADO)

§ 3º. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º. O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º. A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art.10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art.11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete)

cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º. Os especialistas de que trata o inciso I do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º. Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º. Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º. O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do caput deste artigo.

§ 8º. (VETADO)

§ 8º. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

§ 9º. Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º. (VETADO)

Art.13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§1º. Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§2º. O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

- I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório,

instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou

conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§1º. Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§2º. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§4º. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da

sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º. Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º. Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do caput do art. 10 da Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º. A contagem do prazo previsto no § 4º. deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º. As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º. Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º. As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art.16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

- I – advertência;
- II – multa;
- III – apreensão de OGM e seus derivados;
- IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V – embargo da atividade;
- VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º. As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º. No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º. Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º. Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas:

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º. (VETADO)

§ 2º. Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. (Vide Decreto nº 5.534, de 2005).

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o caput deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei no 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
.....

.....

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 28.3.2005.

ANEXO B

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº. 3510

EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL:

O Procurador Geral da República, presente o disposto no artigo 102, I, a, da Constituição Federal, ajuíza. Ação Direta de Inconstitucionalidade, pelo que expõe:

I. Do preceito normativo impugnado:

1. É o que se faz presente no artigo 5º e parágrafos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, verbis:

“Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados nos respectivos procedimento, atendidas as seguintes condições”:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data de publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisas ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética e pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997”.

II. Dos textos constitucionais inobservados pelo preceito retro transcrito:

1. Dispõe o artigo 5º, caput, verbis:

Artigo 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(grifei)

2. Dispõe o artigo 1º, inciso III, verbis:

Artigo 1º - A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

III – a dignidade da pessoa humana.

III – Da fundamentação por Inconstitucionalidade material:

1. A tese central desta petição afirma que a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação.

2. Assim, a lição do Dr. Darnival da Silva Brandão, especialista em Ginecologia e Membro Emérito da Academia Fluminense de Medicina, verbis:

"O embrião é o ser humano na fase inicial de sua vida. É um ser humano em virtude de sua constituição genética específica própria e de ser gerado por um casal humano através de gametas humanos – espermatozóide e óvulo. Compreende a fase de desenvolvimento que vai desde a concepção, com a formação do zigoto na união dos gametas, até completar a oitava semana de vida. Desde o primeiro momento de sua existência esse novo ser já tem determinado as suas características pessoais fundamentais como sexo, grupo sanguíneo, cor da pele e dos olhos, etc. É o agente do seu próprio desenvolvimento, coordenado de acordo com o seu próprio código genético.

O cientista Jérôme Lejeune, professor da universidade de René Descartes, em Paris, que dedicou toda a sua vida ao estudo da genética fundamental, descobridor

da Síndrome de Dawn (mongolismo), nos diz: "Não quero repetir o óbvio, mas, na verdade, a vida começa na fecundação. Quando os 23 cromossomos masculinos se encontram com os 23 cromossomos da mulher, todos os dados genéticos que definem o novo ser humano estão presentes. A fecundação é o marco do início da vida. Daí para frente, qualquer método artificial para destruí-la é um assassinato". (publicação: VIDA: o primeiro direito da cidadania – pg. 10 – em anexo, grifei)

3. E prossegue o Dr. Dernival Brandão, verbis:

A ciência demonstra insofismavelmente – com os recursos mais modernos – que o ser humano, recém-fecundado, tem já o seu próprio patrimônio genético e o seu próprio sistema imunológico diferente da mãe. É o mesmo ser humano – e não outro – que depois se converterá em bebê, criança, jovem, adulto e ancião. O processo vai-se desenvolvendo suavemente, sem saltos, sem nenhuma mudança qualitativa. Não é cientificamente admissível que o produto da fecundação seja nos primeiros momentos somente uma "matéria germinante". Aceitar, portanto, que depois da fecundação existe um novo ser humano, independente, não é uma hipótese metafísica, mas uma evidência experimental. Nunca se poderá falar de embrião como de uma "pessoa em potencial" que está em processo de personalização e que nas primeiras semanas pode ser abortada. Porque? Poderíamos perguntar-nos: em que momento, em que dia, em que semana começa a ter a qualidade de um ser humano? Hoje não é; amanhã já é. Isto, obviamente, é cientificamente absurdo."

(publicação citada – pg. 11, grifei)

4.O Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos, livre-docente pela Universidade de S.Paulo, Professor de Bioética da USP e Membro do Núcleo Interdisciplinar de Biotética da UNIFESP acentua que, verbis:

"Os biólogos empregam diferentes termos – como por exemplo zigoto, embrião, feto, etc-, para caracterizar diferentes etapas da evolução do óvulo fecundo. Todavia esses diferentes nomes não conferem diferentes dignidades a essas diversas etapas.

Mesmo não sendo possível distinguir nas fases iniciais os formatos humanos, nessa nova vida se encontram todas as informações, que se chama "código genético",

suficientes para que o embrião saiba como fazer para se desenvolver. Ninguém mais, mesmo a mãe, vai interferir nesses processos de ampliação do novo ser. A mãe, por meio de seu corpo, vai oferecer a essa nova vida um ambiente adequado (o útero) e os nutrientes necessários. Mas é o embrião que administra a construção e executa a obra. Logo, o embrião não é "da mãe"; ele tem vida própria. O embrião "está" na mãe, que o acolhe pois o ama.

Não se trata, então, de um simples amontoado de células. O embrião é vida humana.

A partir do momento que, alcançando maior tamanho e desenvolvimento físico, passamos a reconhecer aqueles formatos humanos (cabeça, tronco, mãos e braços, pernas e pés, etc), podemos chamar essa nova vida humana de "feto".

(publicação citada – pg. 12/13 grifei)

5. A Dra. Alice Teixeira Ferreira, Professora Associada de Biofísica da UNIFESP/EPM na área de Biologia Celular-Sinalização Celular afirma, verbis:

"Embriologia quer dizer o estudo dos embriões, entretanto, se refere, atualmente, ao estudo do desenvolvimento de embriões e fetos. Surgiu com o aumento da sensibilidade dos microscópios. Karl Ernst Von Baer observou, em 1827, o ovo ou zigoto em divisão na tuba uterina e o blastocisto no útero de animais, Nas suas obras Ueber Entwicklungsgeschichte der Tiere e Beobachtung and Reflexion descreveu os estágios correspondentes do desenvolvimento do embrião e quais as características gerais que precedem as específicas, contribuindo com novos conhecimentos sobre a origem dos tecidos e órgãos. Por isto é chamado de "Pai da Embriologia Moderna".

Em 1839 Schleiden e Schwann, ao formularem a Teoria Celular, foram responsáveis por grandes avanços da Embriologia. Conforme tal conceito o corpo é composto por células o que leva à compreensão de que o embrião se forma à partir de uma ÚNICA célula, o zigoto, que por muitas divisões celulares forma os tecidos e órgãos de todo ser vivo, em particular o humano.

Confirmando tais fatos, em 1879, Hertwig descreveu eventos visíveis na união do óvulo ou ovócito com o espermatozóide em mamíferos. Para não se dizer que se trata de conceitos ultrapassados verifiquei que TODOS os textos de Embriologia Humana consultados (as últimas edições listadas na Referência Biográfica) afirmam que o desenvolvimento humano se inicia quando o ovócito é fertilizado pelo espermatozóide. Todos afirmam que o desenvolvimento humano é a expressão do fluxo irreversível de eventos biológicos ao longo do tempo que só para com a morte. Todos nós passamos pelas mesmas fases do desenvolvimento intrauterino: fomos um ovo, uma mórula, um blastocisto, um feto."

6. A Dra. Elizabeth Kipman Cerqueira, perita em sexualidade humana e especialista em logoterapia escreve, verbis:

"O zigoto, constituído por uma única célula produz imediatamente proteínas e enzimas humanas e não de outra espécie. É biologicamente um indivíduo único e irrepitível, um organismo vivo pertencente à espécie humana.

b) "O tipo genético – as características herdadas de um ser humano individualizado – é estabelecido no processo da concepção e permanecerá em vigor por toda a vida daquele indivíduo" (Shettles e Rorvik – Rites of Life, Grand Rapids (MI), Zondervan, 1983 – cf. Pastuszek: Is Fetus Human – pg. 5."

"O desenvolvimento humano se inicia na fertilização, o processo durante o qual um gameta masculino ou espermatozóide (...) se une a um gameta feminino ou ovócito (...) para formar uma célula única chamada zigoto. Esta célula altamente especializada e totipotente marca o início de cada um de nós, como indivíduo único. (Keith Moore e T.V.N Persaud – The Developing Human, Philadelphia, W.B. Saunders Company – 1998 – pg.18

7. Anexo quadro esquemático que na, e a partir da, fecundação marca o desenvolvimento da vida humana: o zigoto, que se desenvolve a partir de sua unicidade celular. (vide: quadro anexo).

8.Importa, agora, abordar o tema das células-tronco.

9.Diz a Dra. Alice Teixeira Ferreira, verbis:

As células tronco embrionárias são aquelas provenientes da massa celular interna do embrião (blastocisto). São chamadas de células-tronco embrionárias humanas porque provêm do embrião e porque são células-mães do ser humano. Para se usar estas células, que constituem a massa interna do blastocisto, é destruído o embrião.

As células tronco adultas são aquelas encontradas em todos os órgãos e em maior quantidade na medula óssea (tutano do osso) e no cordão umbilical-placenta. No tutano dos ossos tem-se a produção de milhões de células por dia, que substituem as que morrem diariamente no sangue." (publicação citada – pg. 33, grifei)

10. O Dr. Herbert Praxedes também considera que, verbis:

"As células de um embrião humano de poucos dias são todas células-tronco (CTE), são pluripotenciais, tendo capacidade de se auto-renovarem e de se diferenciarem em qualquer dos tecidos do corpo. As células-tronco adultas (CTA) são multipotenciais e têm também capacidade de se auto-renovarem e se diferenciarem em vários, mas, aparente não em todos, os tecidos do organismo. As CTA existem no organismo adulto em vários tecidos como a medula óssea, pele, tecido nervoso, e outros, e também são encontradas em grande concentração no sangue do cordão umbilical." (publicação citada pg. 33 grifei)

11. O Professor Titular de Cirurgia da Universidade Autônoma de Madrid, Dr. Damián Garcia-Olmo, em entrevista, realçou os avanços muito mais promissores da pesquisa científica com células-tronco adultas, do que com as embrionárias.

12. Principia por apresentar quadro real de tratamento de pacientes, curados da enfermidade de Crohn, verbis:

--Usted ha desarrollado una investigación sobre el tratamiento de algunas enfermedades con células madre adultas, y parece haber obtenido buenos resultados.

-- En el Departamento de Cirugía del Hospital Universitario La Paz de Madrid estamos desarrollando un estudio sobre el uso de células madre autólogas (del propio individuo) para el tratamiento de las fístulas en la enfermedad de Crohn (Una efermedad inflamatoria intestinal que aumenta rápidamente de incidencia en

países desarrollados y que afecta sobre todo a jóvenes). La aparición de fístulas en la enfermedad de Crohn es una importante causa de sufrimientos por su gran resistencia a curar con los tratamientos clásicos. Por otra parte, a partir del año 2001, la terapia celular se está introduciendo rápidamente en muchas ramas de la medicina, en especial desde la introducción del uso de células madre adultas. Esto permite el autotrasplante (trasplante autólogo) sin problemas de rechazo y obvia los graves problemas clínicos y éticos del uso de células madre de origen embrionario. Con el estudio que estamos desarrollando nos proponemos conocer si es posible y seguro utilizar células adultas en el tratamiento de las fístulas que aparecen en los pacientes con enfermedad de Crohn.

--Damián García-Olmo: En determinados pacientes con esta enfermedad, realizamos una liposucción de 100 cc de grasa subdérmica. De esta grasa extraemos una pequeña cantidad de células madre que posteriormente son expandidas en cultivo (ex – vivo). Cuando han crecido y tenemos un número suficiente, se realiza la intervención quirúrgica de la fístula siguiendo los métodos habituales, pero además se inyectan en diferentes puntos del trayecto fistuloso entre 9 y 12 millones de estas células madre autólogas cultivadas.

--Cuál es la experiencia actual?

--Desde que se obtuvieron todos los permisos legales y se comenzó la fase clínica, dos pacientes han completado el seguimiento programado, alcanzando temporalmente la curación completa de la enfermedad fistulosa. Se trataba de una fístula recto-vaginal y de una fístula enterocutánea, ambas en mujeres jóvenes u con numerosas operaciones previas fracasadas por esa misma causa.

Del seguimiento de estos enfermos podemos deducir que: 1§ Por liposucción podemos obtener un suficiente número de células madre. 2§.- Estas células se reproducen bien en cultivo y entre 5 y 7 días se obtiene una cantidad suficiente para su uso clínico. 3§.- La inyección celular no produjo en ningún momento fenómenos de rechazo. 4§.- No se ha producido un crecimiento celular incontrolado que suponga riesgo tumoral. 5§.- Los efectos reparadores de esta terapia parecen comenzar al cabo de 4-8 semanas de la inyección.

13. Depois, demonstra a superação do preconceito científico contra as células-tronco adultas, a partir do trabalho da Professora Catherine Verfaillie. De se ler, verbis:

--En qué punto esta actualmente la investigación con células madre adultas?

--El año 2002 ha sido un año clave. Tanto que ha dado un vuelco a las expectativas sobre la investigación de usos potenciales de células madre. Hasta ese año era casi un dogma que las células madre adultas estaban tan diferenciadas que difícilmente serían útiles en terapia celular. Pero en julio de 2002 el grupo de investigación de la Universidad de Minnesota (USA) dirigido por la Profesora Catherine Verfaillie publicó en la revista "Nature" (una de las más prestigiosas de la literatura científica y extremadamente exigente a la hora de publicar resultados) un estudio en el que demostraba que células madre obtenidas de la médula ósea de los adultos podían diferenciarse en prácticamente todos los tipos celulares conocidos en el adulto y concluía diciendo que por tanto era la fuente de células ideal para el tratamiento de enfermedades degenerativas (Cf. Nature 2002 Jul 4;418(6893):41-49).

En diciembre de ese mismo año 2002, científicos de la Universidad de UCLA (USA) tienen hallazgos similares utilizando células madre obtenidas por liposucción. En este trabajo consiguen obtener incluso auténticas neuronas partiendo de estas células que procesan de la grasa (similares a las usadas en nuestras investigaciones) (Cf. Molecular Biology of the cell. December 2002; 13: 4279-4295)

14. E concluiu o Professor García-Olmo, verbis:

-- Son más idóneas para desarrollar terapias actualmente las células madre adultas que las embrionarias? Porque?

--Que sepamos, en España, no hay ningún estudio clínico aprobado para el uso de células madre procedentes de embriones. Esto es actualmente inviable por los enormes riesgos potenciales que conlleva (tumores, problemas de rechazo, necesidad de terapia inmunosupresora, etc.). Sin embargo, en España, hay al menos tres programas de uso clínico de células madre adultas en patología humana que están demostrando que el uso de estas terapias es factible y seguro. Estos

grupos van a presentar sus resultados durante un simposio que se celebrará en el Hospital Universitario La Paz el próximo 18 de marzo.

--Sin entrar en consideraciones éticas sino con los resultados clínicos en la mano, cree que la presión de algunos sectores por potenciar y dotar de recursos la investigación con embriones obedece a una real expectativa de obtener resultados o se mezclan en el tema cuestiones diversas a las meramente científicas?

--Lo que pienso es que la comunidad científica, después de muchos años de investigar sobre células madre embrionarias como la mejor fuente para la terapia celular, aún no ha asimilado el cambio copernicano que se ha producido en el conocimiento durante el año pasado. Tenga en cuenta que no hace ni un año desde la publicación de los trabajos de Catherine Verfaillie. Además los médicos clínicos tardamos bastante tiempo en asimilar lo que descubren los investigadores básicos."

(mesma entrevista grifei)

15. Na Alemanha, no plano legislativo, há específica lei de proteção aos embriões, definido pelo artigo 8º, 1 como, verbis:

"Por embrião nos termos desta lei entende-se, já a partir do momento da fusão nuclear, o óvulo humano fecundado e capaz de se desenvolver, assim como toda célula totipotente retirada de um embrião que, uma vez reunidas as condições necessárias, seja capaz de se dividir e se desenvolver num indivíduo." (vide: Lei alemã, em anexo)

16. A propósito, faço anexar a esta petição inicial, importante registro do il. Subprocurador-Geral da República, Dr. Eugênio Aragão, posto nestes termos, verbis:

"Atendendo a pedido de Vossa Excelência, encaminho, em anexo, a tradução livre do alemão para o português, de minha lavra, do "Gesetz zum Schutz von Embryonen" (ESchG) e do "Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen" (StZG), correspondendo às leis alemãs sobre proteção de embriões humanos e sobre a importação e o uso de células-tronco, respectivamente. Coloquei

em colchetes as adaptações de texto necessárias à melhor compreensão dos textos legais.

No geral, na Alemanha é proibido o uso de embriões humanos para fins outros que o de provocar a gravidez (ESchG § 1, Abs. 1, S. 1). Por isso, não se prestam, embriões humanos, naquele país, à pesquisa científica. A lei de proteção a embriões humanos também proíbe expressamente a clonagem humana (ESchG, § 6, Abs. 1). Isso vale também para a chamada “clonagem terapêutica”, visto que, para os efeitos da ESchG, considera-se embrião humano toda célula totipotente, já no seu estágio mais primário, da fusão nuclear (§ 8, Abs. 1).

Diferente é, pela legislação alemã, a situação de células-tronco embrionárias pluripotentes, ou seja, aquelas que não se podem desenvolver para virem a constituir um indivíduo. Estas podem ser usadas para fins de pesquisa científica. O problema está em garantir que tais células sejam apenas pluripotentes e não totipotentes.

Com a promulgação da lei sobre importação e uso de células-tronco humanas (StZG), de 28 de junho de 2002, passou-se a admitir expressamente, mediante permissão específica, o uso de células-tronco embrionárias importadas, desde que tenham sido geradas antes de 1º de janeiro de 2002 e mantidas em cultura criopreservada (linhas de célula-tronco). Exige-se, ademais, que os embriões que lhes deram origem tenham sido gerados no contexto de uma fecundação medicinal extracorporeal para fins de provocar gravidez e que em definitivo não se prestaram a tal finalidade por razões que não contemplem a qualidade dos embriões. Por fim, é proibida a aquisição onerosa dessas células-tronco importadas (cf. StZG, § 4, Abs. 2).

Este é o estágio atual da legislação alemã, pelo que Vossa Excelência pode depreender das anexas traduções.” (Doc. junto)

17. A Dra. Claudia M. C. Batista, Professora-Adjunta da UFRJ e pós- doutorada pela University of Toronto na área de células-tronco, afirma, verbis:

“No momento da fecundação, a partir da fusão do material genético materno e paterno, a nova célula formada, chamada zigoto, reorganiza-se, perde proteínas

inicialmente ligadas ao DNA dos gametas, inicia um novo programa ditado por esta nova combinação de genes, comanda de forma autônoma todas as reações que o levarão a implantar-se no útero materno. Inicia-se uma “conversa química” entre esta célula e as células do útero materno. Este programa é, além de autônomo, único, irrepetível, harmônico e contínuo.

A partir da primeira divisão do zigoto, quando originam-se as duas primeiras células, estas encontram-se predestinadas. Estudos recentes da Dra. Magdalena Zernicka-Goetz, do Department of Experimental Embryology, Polish Academy of Science, Jastrzebiec, Poland, (Cf. Nature. 2005 Mar 17;ai434 (7031): 391-5, Development. 2005 Feb; 132(3): 479-90; Development. 2002 Dec; 129(24): 5803-13; Nat Cell Biol. 2002 Oct; 4(10:811-5), mostram clara e irrefutavelmente que toda e qualquer parte do embrião ou feto é formada por células já predestinadas nas primeiras horas após a fertilização. Portanto, todo o desenvolvimento humano tem como marco inicial a fecundação e, após este evento, têm-se um ser humano em pleno desenvolvimento e não somente um aglomerado de células com vida meramente “celular”. Trata-se, a partir deste evento, de um indivíduo humano em um estágio de desenvolvimento específico e bem caracterizado cientificamente”.

18. Fica, pois, assente:

- que a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação: o zigoto, gerado pelo encontro dos 23 cromossomos masculinos com os 23 cromossomos femininos;
- a partir da fecundação, porque a vida humana é contínuo desenvolver-se;
- contínuo desenvolver-se porque o zigoto, constituído por uma única célula, imediatamente produz proteínas e enzimas humanas, é totipotente, vale dizer, capacita-se, ele próprio, ser humano embrionário, a formar todos os tecidos, que se diferenciam e se auto-renovam, constituindo-se em ser humano único e irrepetível.
- a partir da fecundação, a mãe acolhe o zigoto, desde então propiciando o ambiente a seu desenvolvimento, ambientação que tem sua etapa final na chegada ao útero. Todavia, não é o útero que engravida, mas a mulher, por inteiro, no momento da fecundação.

- a pesquisa com células-tronco adultas é, objetiva e certamente, mais promissora do que a pesquisa com células-tronco embrionárias, até porque com as primeiras resultados auspiciosos acontecem, do que não se tem registro com as segundas.

19. Estabelecidas tais premissas, o artigo 5º e parágrafos, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, por certo inobserva a inviolabilidade do direito à vida, porque o embrião humano é vida humana, e faz ruir fundamento maior do Estado democrático de direito, que radica na preservação da dignidade da pessoa humana.

20. Nesse passo – a preservação da dignidade da pessoa humana – importa, aqui, reproduzir o pensamento do Dr. Gonzalo Herranz, Diretor do Departamento de Humanidades Biomédicas da Universidade de Navarra, verbis:

“El núcleo ético del argumento es este: no todos los seres humanos son iguales, pues unos tienen más valor y más dignidad que otros. En concreto, ciertos seres humanos, y los embriones congelados caducados se cuentan entre ellos, valen muy poco y podemos intercambiarlos por cosas más valiosas. No tienen nombre, ni son personas como las otras. Están condenados a morir y nadie los llorará ni celebrará funerales por su muerte, inevitable y autorizada por la Ley.

Pero, como demócratas, se ha de replicar que no es justo ni razonable dividir a los seres humanos en grupos de valor diferente. Los embriones sobrantes son, ante todo, hijos, que forman parte de una familia. Formaban parte de un grupo de hermanos. De ellos, unos fueron considerados dignos de ser transferidos al seno de su madre y son ahora niños llenos de alegría de vivir. Pero, por un azar trágico, los otros fueron dejados de lado.

La humanidad ha madurado trabajosamente la idea de que a todos los miembros de la familia humana se ha de conferir la misma dignidad, aunque sus ideas o su apariencia difieran radicalmente de las propias.”

(El sacrificio de prisioneros de guerra y los embriones congelados – Diário Médico – 6.11.02)

21. E, conclusivo, verbis:

Las vidas humanas no valen menos porque nadie las llore. La saturación de tragedias que nos revela el telediario cada día está quemando nuestras reservas de compasión. Nuestra capacidad de comprender y emocionarnos no nos alcanza para conmovernos por los que mueren a consecuencia de catástrofes naturales, accidentes, crímenes terroristas o no, sobre todo si ocurren lejos de nosotros. No se llora por los embriones que se pierden espontáneamente o que son abortados. Pero no ser llorado, no ser conocido o no ser deseado no hace a esos seres menos humanos o menos valiosos. La deficiencia de valor no está en ellos.

Total, van a morir... Pero nuestra postura ante su muerte no es asunto indiferente. El modo y las circunstancias de su muerte son asuntos éticamente decisivos. Y una cosa es reconocer lo inevitable de su muerte absurda que pone fin a una existencia todavía más absurda, y otra muy distinta es consentir en su sacrificio en el altar de la ciencia y sentirse redimido y justificado. Su muerte, inevitable, no es pasivamente presenciada, sino que es activamente consentida, programada, usada en beneficio propio. Es reducir a los embriones a la condición de meros medios con los que se satisfacen los deseos de otros: al principio, para cumplir unos proyectos parentales que los han dejado en el frío; después, unos proyectos de investigación que los dejan crecer hasta blastocistos de cinco días para reconvertirlos en células que nada tienen que ver con su propio proyecto de vida.

En Bruselas han optado por pensarse un poco mejor donde poner el dinero. Nosotros necesitamos también tiempo para decidir donde ponemos el alma, porque estamos ante una decisión histórica. Paul Ramsey lo dijo muy bien: 'La historia moral del género humano es más importante que la historia de la Medicina'."

(ainda trecho outro do artigo citado acima)

III – Do Pedido:

1. Advindas informações do Congresso Nacional, da Presidência da República, colhido o pronunciamento da Advocacia Geral da União, e tornando-me os autos a parecer, peço, presentemente, a declaração de inconstitucionalidade do artigo 5º e § § da Lei 11.105, de 24 de março de 2005.

2. À luz do disposto na parte final, do § 1º, do artigo 9, da Lei nº 9868/99, solicito a realização de audiência pública a que deponham, sobre o tema, as pessoas que apresento, e que comparecerão à audiência independentemente de intimação, tão só bastando a este Procurador-Geral da República a intimação pessoal da data apazada à realização da audiência pública:

1. Professora Alice Teixeira Ferreira;
2. Professora Claudia Maria de Castro Batista;
3. Professora Eliane Elisa de Souza e Azevedo;
4. Professora Elizabeth Kipman Cerqueira;
5. Professora Lilian Piñero Eça;
6. Professor Dalton Luiz de Paula Ramos;
7. Professor Darnival da Silva Brandão;
8. Professor Herbert Praxedes; e
9. Professor Rogério Pazetti.

Brasília, 16 de maio de 2005.

CLAUDIO FONTELES

PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA